

特定保守管理医療機器 L-0990 外来処置用顕微鏡 クーポラ

【警告】

- ① 患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
- ② 万一異常が発生したら、電源プラグを抜くこと。
- ③ 本体を押ししたり、引いたりしないこと。
- ④ 熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
- ⑤ 患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
- ⑥ 電球交換時には、ランプハウス及び電球が高温になっているので、直接素手で触れないこと。

【禁忌・禁止】

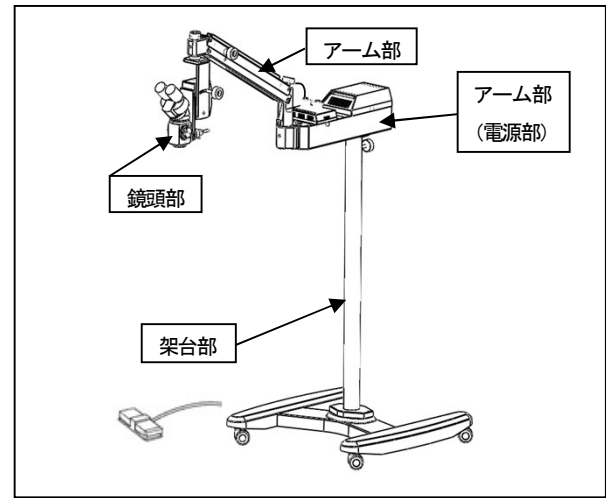
- ① 本体を分解したり、改造したりしないこと。
- ② 故障や異常状態での使用をしないこと。
- ③ 未整備状態での使用をしないこと。
- ④ 濡れた手でさわらないこと。
- ⑤ 本体に水をかけないこと。
- ⑥ 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

(3)仕様

項目	仕様
形式	ガリレオ式双眼実体顕微鏡
変倍形式	ドラム回轉式5変倍
接眼レンズ	12.5倍 ハイアイポイント
総合倍率	下記参照
視野径	下記参照
眼幅調整	50～75mm
焦点距離	下記参照
視度調整	-6D ～ +6D
視野径	Φ45
照度	70,000Lux (最大)
フィルター	UVカットフィルター、ブルーフィルター、防熱フィルター、1/2NDフィルター
ティルト角度	-7° ～ +18°
焦点調整上下微動	電動式 微動量 40mm
焦点調整速度	1.3mm/sec
アーム部	第1アーム 320° (ストップパー付) 第2アーム 280° (ストップパー付)
ベーススタンド	可搬型 H形ベーススタンド(ギヤスター付)
設置方式	ギヤスターストップパー式
照明電球	ハロゲン電球 15V150W
入力電圧	AC100V 50/60Hz
消費電力	210VA
ヒューズ	主電源 31.5A 250V ×2 電源スイッチ 2.0A 250V
電氣的基準	JIS T 0601-1:2017に準拠
電撃に対する保護	形式 クラスⅠ機器 程度 B形装着部
形状	形状寸法 1450(W)×700(D)×1700(H) 本体重量 約62kg

*【形状、構造及び原理等】

(1)形状及び名称



(2)構造

外来処置用顕微鏡 クーポラ(以下「本器」という。)は、高倍率で患部を観察しつつ処置・診察する目的の器械であり、双眼実体顕微鏡(以下「鏡頭」という。)に、同軸照明装置を組み合わせた鏡頭部と、これを支持し自由に位置調節を行うことのできるアーム部、これらを支持する架台部、附属品から構成され、対物レンズ(販売名:顕微鏡用対物レンズ OBJ-ACRO/13B1X00048001662)を選択し組み合わせることにより幅広い焦点距離を実現することができる。

鏡頭に同軸照明が付いており、鏡頭の光軸と、その鏡頭を取り付ける軸は一致させてあるため、鏡頭を回転しても、患部から視野が逸れたり照野は変化しない。

又、TVカメラアダプターを使用することにより、鏡頭にTVカメラを取り付けることが可能で、患部等を撮影することもできる構造になっている。

距離・視野径、総合倍率一覧

焦点距離	視野径	総合倍率
f=175mm	φ66, φ44, φ27, φ17, φ11	3.2, 4.8, 8, 12.8, 20倍
f=200mm	φ75, φ50, φ30, φ19, φ12	2.8, 4.2, 7, 11.2, 17.5倍
f=250mm	φ94, φ62, φ38, φ24, φ15	2.2, 3.4, 5.6, 9, 14倍
f=275mm	φ103, φ68, φ42, φ26, φ17	2, 3, 5, 8.1, 12.7倍
f=300mm	φ113, φ75, φ46, φ28, φ18	1.9, 2.8, 4.7, 7.5, 11.7倍
f=350mm	φ33, φ22, φ13.5, φ8.5, φ5.5	1.6, 2.4, 4, 6.4, 10倍
f=400mm	φ150, φ100, φ61, φ38, φ25	1.4, 2.1, 3.5, 5.6, 8.7倍

JIS T 0601-1:2012 及び JIS T 14971:2012 に適合する。

(4)付属品

本体ダストカバー	1枚	電源コード(ACコード)	1本
ハロゲン電球 15V 150W	2個	滅菌用キャップ(大)	6個
ヒューズ 5.0A 250V	3本	滅菌用キャップ(鏡頭用)	2個
取扱説明書	1冊	添付文書	1枚

(5)取り付け可能品

- ① ビームスプリッター
- ② TVカメラアダプター
- ③ 双眼側視鏡
- ④ 対物レンズ(f=175mm、200mm、250mm、275mm、300mm、350mm、400mm)

【使用目的又は効果】

外来処置用顕微鏡は、日常診察において、高倍率で患者を観察しつつ診察・処置に使用することが目的の器械である。

【使用方法等】

- (1) 鏡頭の焦点に撮影の焦点が合うよう専用のアダプターにより調整されている為、撮影の際の焦点調整は必要としない。また、ストロボ等の専用光源を使用せず撮影が出来るような照明装置の照度になっている。
- (2) 焦点位置は第二アームを手動操作にて上下及び回転することにより調整する。
- (3) 鏡体部の上下微動は、フットスイッチ操作によるモーター駆動で 40mm 移動することが出来る。
- (4) 鏡頭の倍率は変倍つまみを手動で回転させることにより変更することが出来る。
- (5) 観察の目的に合せ、フィルターはフィルター板を左右に移動することによりセット出来る。
- (6) 顕微鏡ヘッドは患者側へ7°、術者側へ18° 調整することができ、任意の位置で固定することが出来る。
- (7) キャスターにより移動可能な本器を所定の位置に据え付ける場合はベースに取り付けられているキャスターのストッパーにて本器が移動しないよう固定すること
- (8) 電気部品を除く全てのハンドル及びつまみ類は、ネジ式又はキャップ式による取り外し可能な構造になっている為、本器使用の前後に必要な箇所のハンドル及びつまみ類のキャップを取り外し消毒すること。

【使用上の注意】

- (1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- (2) 本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - ① 室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
 - ② むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
 - ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- (3) 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) 内部収納の乾電池が正常な電圧で、十分使用に耐え劣化の無いこと。
 - (2) 点検を行い本装置が正確に作動することを確認すること。
- (4) 本器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。
 - (2) 本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
 - (3) 本器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 本器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 本器全般を清浄にしておくこと。
 - (2) 本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。
- (6) 保守点検
 - ① 必ず定期点検を受けること。
 - ② しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

本器を保管する場合は、電源スイッチを必ず「OFF」(O)にし、電源コードはコンセントより抜き取り、本体の汚れを防ぐ為ダストカバーを必ずかけ、下記の場所に保管して下さい。

- ① 水のかからない場所に保管して下さい。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
- ③ 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
- ⑤ 保管時には下記の環境条件を厳守して下さい。

保管環境条件	
温度	-10℃～+55℃
相対湿度	10%～95%

(2) 使用期間

耐用期間 7年間 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

機器及び部品は必ず点検(日常点検、定期点検)を行なって下さい。

- (1) 本体が水平に設置されているか確認して下さい。
- (2) 全てのコードの接続が正確かつ完全であるか確認して下さい。
- (3) 各アームを動かした時、左右及び上下が軽く動くか確認して下さい。
- (4) 投影光の周辺に赤味を帯びた光が無い確認して下さい。
- (5) 電球の表面が黒く曇っていないか確認して下さい。
- (6) 電球、ヒューズが切れていないか確認して下さい。
- (7) 対物レンズ及び接眼レンズが汚れていないか確認して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 株式会社イナミ 美女木研究所